

Симпозиум и Тренинг ISoP 2021 для Евразийских стран

Онлайн, 4-5 и 18-19 июня

| Условие участия: наличие членства ISoP | | | |
|---|--|----------|---|
| Преимущества платы за членство: <ul style="list-style-type: none"> • Членство ISoP на 12 месяцев • Присоединение к данному мероприятию • Присоединение к остальным вебинарам ISoP • Доступ к журналу о безопасности лекарственных средств | | Членство | Плата за мероприятия дополнительно к членству |
| | Ученые, регуляторные органы, государственный сектор | 35 евро | НЕТ |
| | Фармацевтическая промышленность, контрактные исследовательские организации, частный сектор | 75 евро | 200 евро |

| Часовые пояса | | | | | | | | | | |
|---------------------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|-------|--------|
| | UTC+1 | UTC+2 | UTC+3 | UTC+4 | UTC+5 | UTC+6 | UTC+7 | UTC+8 | UTC+9 | UTC+10 |
| Начало сессии А | 07:00 | 08:00 | 09:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 |
| Завершение сессии А | 08:30 | 09:30 | 10:30 | 11:30 | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 |
| 30' | | | | | | | | | | |
| Начало сессии В | 09:00 | 10:00 | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 | 17:00 | 18:00 |
| Завершение сессии В | 10:30 | 11:30 | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 | 18:03 | 19:30 |
| 30' | | | | | | | | | | |
| Начало сессии С | 11:00 | 12:00 | 13:00 | 14:00 | 15:00 | 16:00 | 17:00 | 18:00 | 19:00 | 20:00 |
| Завершение сессии С | 12:30 | 13:30 | 14:30 | 15:30 | 16:30 | 17:30 | 18:30 | 19:30 | 20:30 | 21:30 |

| День 1 – Пятница 4 июня: | | | |
|---|--|---|--------|
| Социальная значимость фармаконадзора в Евразии | | | |
| Сессия | Название сессии | Спикер | Время |
| Сессия 1А | Привлечение общества и специалистов в области здравоохранения к важности фармаконадзора | | |
| 1А.1 | Социальное значение фармаконадзора и роль ISoP | Сергей Глаголев – заместитель Министра здравоохранения Дмитрий Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России другие спикеры (уточняется) | 30 мин |
| 1А.2 | Система фармаконадзора в ЕАЭС | Дмитрий Рождественский – начальник отдела координации работ в сфере обращения лекарственных средств и медицинских изделий Департамента технического регулирования и аккредитации ЕАЭС | 30 мин |

| | | | |
|----------------|---|--|---------------|
| 1А.3 | Система фармаконадзора в Российской Федерации: статус и перспективы в период пандемии COVID-19 | Кирилл Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 1В | Приверженность специалистов здравоохранения и пациентов к безопасному применению лекарственных средств | | |
| 1В.1 | Приверженность специалистов здравоохранения фармаконадзору: текущие вопросы и решения | Кирилл Горелов – заместитель начальника Управления – начальник отдела организации фармаконадзора Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции Росздравнадзора; Александр Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 30 мин |
| 1В.2 | CIOMS WGXI: привлечение пациентов к разработке и безопасному использованию лекарственных средств | Манал Юнус - член правления IsoP – руководитель Национального центра фармаконадзора Ирака | 30 мин |
| 1В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о приверженности общества к безопасному применению лекарственных средств | | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 1С | Совершенствование нормативной базы в области безопасности в ЕАЭС | | |
| 1С.1 | Новые правила надлежащей практики фармаконадзора ЕАЭС: принципы пересмотра и наиболее существенные изменения | Светлана Сеткина – руководитель отдела безопасности лекарственных средств ЗАО «Биокад» | 30 мин |
| 1С.2 | Регуляторное усиление, надежность и конвергенция улучшения системы фармаконадзора | Жан-Кристоф Делюмо – член исполнительного совета ISOП, руководитель отдела стратегии политики фармаконадзора, Bayer Pharma. | 30 мин |
| 1С.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о нормативной базе в области безопасности в ЕАЭС | | 30 мин |
| | | | 4 часа 30 мин |

| | | | |
|---|---|--|--------|
| День 2 – Суббота 5 июня: | | | |
| Медицинские аспекты фармаконадзора | | | |
| Сессия | Название сессии | | Время |
| Сессия 2А | Фармаконадзор вакцин | | |
| 2А.1 | Механизм действия вакцин | Вадим Меркулов – заместитель генерального директора ФГБУ «НЦЭСМП» Минздрава России | 30 мин |
| 2А.2 | Безопасность вакцин против SARS-CoV-2: глобальный опыт | Денис Логунов – заместитель директора по научной работе НИЦЭМ им. Н.Ф. Гамалеи; Мариана Кастеллс (ISOП) | 30 мин |
| 2А.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о безопасности вакцин против SARS-CoV-2 | | 30 мин |

| | | | |
|----------------|---|---|---------------|
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 2В | Медицинский фармаконадзор | | |
| 2В.1 | Индивидуальное сообщение о нежелательной реакции: определение, оценка причинно-следственной связи, оценка серии случаев | Спикер из Упсальского центра мониторинга (УМС) | 30 мин |
| 2В.2 | Фармаконадзор за биоаналогами | Жанлюка Трифино (ISoP) | 30 мин |
| 2В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о фармаконадзоре за биоаналогами | | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 2С | Клинический фармаконадзор | | |
| 2С.1 | Медикаментозное поражение печени (DILI) | Александр Матвеев – доцент кафедры клинической фармакологии и терапии ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 30 мин |
| 2С.2 | Тяжелые кожные нежелательные реакции (SCAR) | Майя Мокенхаупт -старший дерматолог, Университет Фрайбурга-им-Брайсгау, Германия | 30 мин |
| 2С.3 | Групповое обсуждение с аудиторией на темы SCAR и DILI | | 30 мин |
| | | | 4 часа 30 мин |

| | | | |
|---|---|--|--------|
| День 3 – Пятница 18 июня: | | | |
| Методы фармаконадзора и минимизация рисков | | | |
| Сессия | Название сессии | | Время |
| Сессия 3А | Сбор и управление пострегистрационными данными по безопасности | | |
| 3А.1 | Пострегистрационные исследования и другие методы активного сбора информации по безопасности | Виталий Поливанов – директор центра фармаконадзора ФГБУ «ИМЦЭУАОСМП» Росздравнадзора | 30 мин |
| 3А.2 | VigiBase, VigiFlow и экосистема инструментов для национальных центров фармаконадзора | Спикер из Упсальского центра мониторинга (УМС) | 30 мин |
| 3А.3 | Групповое обсуждение с аудиторией о сборе и управлении пострегистрационными данными по безопасности | | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 3В | Обнаружение и управление сигналами безопасности | | |
| 3В.1 | Обнаружение сигналов, управление сигналами и пересмотр соотношения пользы и риска лекарственных средств | Жан Петрачек – член совета ISoP | 30 мин |
| 3В.2 | Использование VigiLyze для поиска сигналов в небольшом пуле данных | Спикер из Упсальского центра мониторинга (УМС) | 30 мин |
| 3В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией на тему обнаружения и управления сигналами | | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 3С | Методы минимизации рисков и коммуникации для обеспечения безопасности | | |
| 3С.1 | Методы минимизации рисков | Жан Петрачек – член совета ISoP | 30 мин |

| | | | |
|------|---|--|---------------|
| 3С.2 | Вопросы безопасности медицинской деятельности: проблемы и решения | Дмитрий Сычев – ректор ФГБОУ ДПО РМАНПО Минздрава России | 30 мин |
| 3С.3 | Групповое обсуждение на тему минимизации рисков и методов коммуникации для обеспечения безопасности | | 30 мин |
| | | | 4 часа 30 мин |

День 4 – Суббота 19 июня:

Аудиты и инспекции

| Сессия | Название сессии | | Время |
|----------------|---|--|---------------|
| Сессия 4А | Аудиты и инспекции: обоснование, принципы, законы | | |
| 4А.1 | Принципы СМК фармаконадзора | Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА | 30 мин |
| 4А.2 | Евразийское регулирование подготовки и проведения аудитов и инспекций | Анатолий Крашенинников - генеральный директор АНО «Национальный научный центр фармаконадзора» | 30 мин |
| 4А.3 | Описание и анализ наиболее распространенных критических недостатков инспекций | Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 4В | Подготовка, проведение и прохождение аудитов и инспекций | | |
| 4В.1 | Что ожидает регуляторный орган от держателя РУ при подготовке и прохождении инспекции | Малик Абдрахманов – руководитель департамента фармаконадзора и мониторинга безопасности, эффективности и качества медицинских изделий Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан | 30 мин |
| 4В.2 | Подготовка держателей РУ к аудитам и инспекциям | Ольга Ермишина – компания Байер; Мандип Раи - Киова Кирин, бывший сотрудник МНРА | 30 мин |
| 4В.3 | Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах и инспекциях | | 30 мин |
| Перерыв 30 мин | | | |
| Сессия 4С | Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА) с последующим завершением мероприятия | | |
| 4С.1 | Управление корректирующими и предупреждающими действиями (САРА) | Лола Ходжайова – компания Мерк | 30 мин |
| 4С.2 | Групповое обсуждение с аудиторией об аудитах, инспекциях и управлении корректирующими и предупреждающими действиями | | 30 мин |
| 4С.3 | Подведение итогов Симпозиума и тренинга | | 30 мин |
| | | | 4 часа 30 мин |